

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Zadanie nr 1

Dostawa zestawów pojemników do pobierania krwi góra-dół w ilości 250 000 sztuk

1. **Zestaw** musi być sterylny, apirogenny, oznaczony CE, z tworzywa sztucznego zgodnego z Farmakopeą Europejską dostosowanego do funkcji, nie zawierającego lateksu. W opakowaniu jednostkowym nie może się znajdować płyn pozostały po sterylizacji.
2. **Zestaw** powinien zawierać: pojemnik na 450 ml krwi pełnej z 63 ml CPD , pojemnik o pojemności 400 do 600 ml ze 100 ml płynu wzbogacającego ,pojemnik pusty na osocze o pojemności 400 do 600 ml oraz dodatkowy pojemnik do pobierania próbek krwi.
3. **Pojemniki:** powinny nadawać się do wirowania techniką ostrego wirowania, pojemnik z CPD musi mieć w górnej części otwory do podpięcia na prasach do preparatyki krwi, pojemniki muszą mieć w dolnej części w spawie poprzeczny otwór do zawieszenia pojemnika podczas transfuzji. Preparatyka z użyciem pras automatycznych do krwi.. Pojemniki przeznaczone na osocze i KKCz powinny zawierać po dwa porty zabezpieczone osłoną umożliwiającą transfuzję preparatu. Pojemniki macierzyste i z płynem wzbogacającym mają posiadać łatwo łamalne „kominki”. Wszystkie pojemniki muszą być przezroczyste, aby umożliwić ocenę wizualną płynów i składników krwi.
4. **Przeznaczenie:** pobieranie krwi pełnej i preparatyka koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarno- płytkowego , kożucha leukocytarno – płytkowego i osocza świeżo mrożonego (FFP).
5. **Płyny:** CPD - 63 ml, płyn wzbogacający SAGM lub ADSOL – 100ml o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską.
6. **Igła:** cienkościenna, z osłoną gwarantującą jałowość zestawu, rozmiar 16 G, długość od nasady(miejsce trzymania) do końca igły nie mniej niż 45 mm, uniemożliwiająca wycinanie skóry i zatkanie igły, silikonowana. Połączenie igły z drenem powinno być spłaszczzone aby ułatwić manipulowanie igłą podczas wkłuwania. Na drenie czerpalnym ma się znajdować osłona do nasunięcia na igłę, luźno przesuwającą się po drenie, aby nie dochodziło do wypychania krwi po zakończeniu zabiegu lub osłonka zintegrowana z igłą. Osłona ma zabezpieczać przed przypadkowym zakłuciem osoby pobierającej.
7. **Dren czerpalny:** długość od 120 do 146 145 cm (od pojemnika do nasady igły) z możliwym skurczem po sterylizacji, zabezpieczony klipsem lub kaniulą, suchy na odcinku pomiędzy igłą a pojemniczkiem na krew do badań pobieranych przeddonacyjnie. Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu: wagomieszarka, zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń technikami TSCD i COMPODOCK.
8. **Dren na próbki pilotujące:** 70 – 100 cm przy pojemniku na KKCz, z możliwym skurczem po sterylizacji, bezwzględnie przezroczysty
9. **Dren pomiędzy pojemnikiem z CPD a pojemnikiem na KKCz z płynem wzbogacającym:** nie krótszy niż 40 cm.
10. **Części integralne:** pojemnik dodatkowy do pobierania próbek umożliwiający pobranie minimum 30 ml nierozcieńczonej próbki krwi na początku donacji, suchy dren doprowadzający zabezpieczony klipsem lub kaniulą. Uchwyt z nakłuwaczem zabezpieczonym ruchomą membraną gumową, do wprowadzenia standardowych probówek próżniowych połączony z pojemnikiem na próbki do badań (może być dodatkowo zabezpieczony łatwą do zdjęcia osłoną).
11. **Etykiety macierzyste na pojemnikach** pojedynczego zestawu mają zawierać następujące informacje słowne w języku polskim: opis pojemników - przeznaczenie, rodzaj tworzywa, skład płynów (może być w języku łacińskim), dane producenta, numer LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (długość kodu maksymalnie 20 znaków), wskazówki dotyczące stosowania. Zamawiający dopuszcza stosowanie piktogramów zamiast niektórych informacji słownych pod warunkiem wyjaśnienia znaczenie piktogramów w dołączonej instrukcji w języku polskim opisującej stosowanie pojemników . Etykiety muszą być niezdeformowane, odporne na wirowanie (nie mogą ulegać odkształceniom), temperaturę przechowywania, wilgoć, niemożliwe do odklejenia.
12. **Temperatura przechowywania:** nie mniej niż do +30 °C.
13. **Karton transportowy** powinien:
 - nie ulegać łatwo zgnieceniom,
 - zawierać nie więcej niż 30 zestawów pakowanych indywidualnie lub po dwa w folię przezroczystą,
 - zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo,

- zawierać opis z informacjami w języku polskim: nazwa producenta, nazwa i rodzaj pojemników, ilość sztuk w opakowaniu, numer LOT, kod REF, data ważności, warunki przechowywania i inne wymagania producenta.

- w każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.

14. **Opakowanie** zbiorcze - wewnętrzne, o ile nie jest przezroczyste, powinno mieć opis z informacjami w języku polskim: rodzaj pojemnika, płyny, numer LOT, data ważności, warunki przechowywania i czas przechowywania zestawu po wyjęciu z opakowania zbiorczego i indywidualnego.
15. Do każdej dostawy ma być dołączony certyfikat jakości dotyczący serii potwierdzający zgodność z Farmakopeą Europejską.
16. W jednej dostawie wymagane jest **1 do 2 serii, po upływie nie mniej niż 3 miesiące od daty produkcji, o terminie ważności nie krótszym niż 8 miesięcy od daty dostawy.**
17. Do oferty należy dołączyć 1 sztukę pojemnika spełniającego wymagania określone w niniejszym opisie przedmiotu zamówienia, poddanego wszystkim zabiegom technologicznym w tym sterylizacji, wraz z ulotką informacyjną w języku polskim identyczną jak jest stosowana w dostawie.

Zadanie nr 2

Dostawa zestawów pojemników pediatrycznych 4 x 150ml na krew i jej składniki w ilości 2000 sztuk

1. Zestaw pojemników transferowych 4 x 100 do 150 ml połączonych drenami z wspólnym drenem zakończonym igłą z tworzywa. Zestaw musi być sterylny, apyrogeny, oznaczony CE, z tworzywa sztucznego zgodnego z Farmakopeą Europejską dostosowanego do funkcji, nie zawierającego lateksu, nietoksyczny. Zestaw powinien zawierać: 4 pojemniki transferowe jednorazowego użytku o pojemności 100 do 150 ml na porcje pediatryczne KP, KKCz lub FFP połączone drenami. Pojemniki mają być zgodne z farmakopeą europejską.
2. Przeznaczenie: podział krwi pełnej, koncentratu krwinek czerwonych lub osocza świeżo mrożonego na porcje pediatryczne. Pojemniki powinny zawierać jeden lub dwa porty zabezpieczone osłoną umożliwiającą transfuzję preparatu.
3. Dreny: długość nie mniej niż 40 cm od pojemnika do rozgałęzienia, za rozgałęzieniem min. 10 cm. Grubość drenu ma umożliwiać wykorzystanie urządzeń typu: zgrzewarka drenów, roller. Dreny łączące pojemniki zestawu dostosowane do sterylnych połączeń technikami TSCD i COMPODOCK.
4. Etykiety macierzyste na pojemnikach pojedynczego zestawu powinny zawierać następujące informacje w języku polskim: nazwę, przeznaczenie pojemnika, rodzaj tworzywa, dane producenta, numer LOT w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128, REF w postaci alfanumerycznej może być również w postaci kodu kreskowego, wskazówki dotyczące stosowania (mogą być w formie piktogramów). Zamawiający dopuszcza stosowanie piktogramów zamiast niektórych informacji słownych pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów. Etykiety muszą być niezdeformowane, odporne na wirowanie (nie mogą ulegać odkształceniom), temperaturę przechowywania, wilgoć, niemożliwe do odklejenia.
 - a. Karton transportowy powinien:
 - b. nie ulegać łatwo zgnieceniom,
 - c. zawierać nie więcej niż 20 zestawów pakowanych indywidualnie w folię przezroczystą,
 - d. zawierać opis z informacjami w języku polskim: nazwa producenta, nazwa i rodzaj pojemników, ilość sztuk w opakowaniu, numer LOT, kod REF, data ważności, warunki przechowywania i inne wymagania producenta,
 - e. w każdym kartonie powinna znajdować się instrukcja postępowania, opis pojemników, skład zestawu w języku polskim.
5. Opakowanie indywidualne powinno mieć opis z informacjami w języku polskim: rodzaj i nazwa zestawu, numer LOT, data ważności, warunki przechowywania i czas przechowywania zestawu po wyjęciu z opakowania zbiorczego i indywidualnego.

Do każdej dostawy ma być dołączony certyfikat jakości dotyczący serii potwierdzający zgodność z Farmakopeą Europejską. W jednej dostawie powinna być 1 do 2 serii, nie więcej, o terminie ważności nie krótszym niż 8 miesięcy od daty dostawy

Zadanie nr 3

Dostawa pojemników pustych na krew transferowych a 600 ml - 8000 sztuk.

1. Pojemnik pusty a pojemności 600 ml wykonany z polichlorku winylu (PCV); tworzywo przejrzyste zgodne z Farmakopeą Europejską, umożliwiające wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku. Pojemniki muszą być zgodne z farmakopeą europejską.
2. Pojemnik wyposażony w dren o długości 45 cm - 50 ~~85~~ cm, zakończony igłą plastikową typu „SPIKE”; dren ma być elastyczny, umożliwiający łatwe rolowanie i skuteczne zgrzewanie; średnica drenu o wymiarach zapewniających, wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, umożliwiającą ich połączenie w układzie otwartym i zamkniętym.
3. Pojemnik posiadający 2 dodatkowe porty zabezpieczone membraną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
4. Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, a także na bocznych krawędziach pojemnika, mają znajdować się podłużne nacięcia materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemnika na haczykach Statywów transfuzyjnych,
5. Każdy pojedynczy pojemnik ma być w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i pirogenności; na etykiecie pojemnika lub w instrukcji ma znajdować się informacja o terminie ważności pojemnika po otwarciu opakowania indywidualnego.
6. Na etykiecie mają znajdować się następujące informacje:
 - a. oznakowanie CE,
 - b. nazwa wytwórcy,
 - c. LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128,
 - d. data ważności zestawu,
 - e. pojemność pojemnika,
 - f. informacja o rodzaju tworzywa z jakiego pojemnik jest wykonany,
 - g. informacja o apirogenności i sterylności,
 - h. wskazówki dotyczące użytkowania w postaci piktogramów (w takim przypadku do każdego opakowania zbiorczego musi być dołączona instrukcja w języku polskim).
7. Temperatura przechowywania do ~~25~~ 30°C.
8. Opakowanie zbiorcze - wewnętrzne, o ile nie jest przezroczyste, powinno mieć opis z informacjami w języku polskim: rodzaj pojemnika, płyny, numer LOT, data ważności, warunki przechowywania i czas przechowywania zestawu po wyjęciu z opakowania zbiorczego i indywidualnego. **Zamawiający dopuszcza, by opis z informacjami w języku polskim znajdował się na dołączonej do kartonu czytelnej instrukcji postępowania wraz z piktogramami.**
9. Do każdej dostawy ma być dołączony certyfikat jakości dotyczący serii potwierdzający zgodność z Farmakopeą Europejską. **Potwierdzenie zgodności z Farmakopeą europejską potwierdza załączone oświadczenia Wytwórcy o spełnieniu wymagań Farmakopei Europejskiej.**
10. Karton transportowy powinien:
 - a. nie ulegać łatwo zgnieceniom;
 - b. zawierać nie więcej niż ~~100 96~~ 50 zestawów pakowanych indywidualnie w folię przezroczystą,
 - c. zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo,
 - d. zawierać opis z informacjami w języku polskim lub **angielskim wraz z piktogramami**: nazwa producenta, nazwa i rodzaj pojemników, ilość sztuk w opakowaniu, numer LOT, kod REF, data ważności;
 - e. warunki przechowywania i inne wymagania producenta,
 - f. w każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.
11. Do oferty należy dołączyć 1 sztukę pojemnika spełniającego wymagania określone w niniejszym opisie przedmiotu zamówienia, poddanego wszystkim zabiegom technologicznym w tym sterylizacji, wraz z ulotką informacyjną w języku polskim identyczną jak jest stosowana w dostawie.
12. W każdej dostawie wymagana jest jedna do dwóch serii o terminie ważności nie krótszym niż 8 miesięcy.

Zadanie nr 4

Dostawa pojemników pustych na krew transferowych a 1000 ml - 2000 sztuk.

1. Pojemnik pusty a pojemności 1000 ml wykonany z polichlorku winylu (PCV); tworzywo przejrzyste, umożliwiając wizualną ocenę pojemnika i składnika znajdującego się w pojemniku.

2. Pojemnik wyposażony w dren o długości 45 cm – 76 50 cm, zakończony igłą plastikową typu „SPIKE”; lub kominkiem dren ma być elastyczny, umożliwiający łatwe rolowanie i skuteczne zgrzewanie; średnica drenu o wymiarach zapewniających, wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników, umożliwiającą ich łączenie techniką sterylnych połączeń.
3. Pojemnik posiadający 2 dodatkowe porty zabezpieczone membraną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
4. Centralnie na dolnej krawędzi pojemnika, a także na bocznych krawędziach pojemnika, mają znajdować się podłużne nacięcia materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie pojemnika na haczykach Statywów transfuzyjnych.
5. Każdy pojedynczy pojemnik ma być w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i pirogenności; na etykiecie pojemnika lub w instrukcji ma znajdować się informacja o terminie ważności pojemnika po otwarciu opakowania indywidualnego.
6. Na etykiecie mają znajdować się następujące informacje:
 - a. oznakowanie CE,
 - b. nazwa wytwórcy,
 - c. LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128,
 - d. data ważności zestawu,
 - e. pojemność pojemnika,
 - f. informacja o rodzaju tworzywa z jakiego pojemnik jest wykonany,
 - g. informacja o apirogenności i sterylności,
 - h. wskazówki dotyczące użytkowania w postaci piktogramów (w takim przypadku do każdego opakowania zbiorczego musi być dołączona instrukcja w języku polskim),
 - i. temperatura przechowywania do 25 30°C.
7. Opakowanie zbiorcze – wewnętrzne, o ile nie jest przezroczyste, powinno mieć opis z informacjami w języku polskim: rodzaj pojemnika, płyny, numer LOT, data ważności, warunki przechowywania i czas przechowywania zestawu po wyjęciu z opakowania zbiorczego i indywidualnego.
8. Do każdej dostawy ma być dołączony certyfikat jakości dotyczący serii potwierdzający zgodność z Farmakopeą Europejską. Potwierdzenie zgodności z Farmakopeą europejską potwierdza załączone oświadczenia Wytwórcy o spełnieniu wymagań Farmakopei Europejskiej.
9. Karton transportowy powinien:
 - a. nie ulegać łatwo zgnieceniom;
 - b. zawierać nie więcej niż 50 zestawów pakowanych indywidualnie w folię przeźroczystą,
 - c. zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo,
 - d. zawierać opis z informacjami w języku polskim: nazwa producenta, nazwa i rodzaj pojemników, ilość sztuk w opakowaniu, numer LOT, kod REF, data ważności, warunki przechowywania i inne wymagania producenta.
 - e. w każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.
10. W każdej dostawie wymagana jest jedna do dwóch serii o terminie ważności nie krótszym niż 8 miesięcy.

Zadanie nr 5

Dostawa pojemników pustych na krew płytkowych a 1000 ml - 2000 sztuk.

1. Wykonany z PCW, (także dren) długość drenu ok. 31 45-55 cm -zakończony igłą plastikową lub kominkiem ,średnica kompatybilna z drenami innych producentów obecnych na rynku polskim.
2. Umożliwiający stosowanie sterylnych połączeń.
3. Zaopatrzony w dwa porty zabezpieczone od wewnątrz oraz zewnątrz.
4. Tworzywo przejrzyste zgodne z Farmakopeą Europejską, możliwa wizualna ocena preparatu.
5. Przeznaczony do przechowywania koncentratów krwinek płytkowych przez 5 dni.
6. Każdy pojedynczy pojemnik ma być w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowania jałowości i pirogenności; na etykiecie pojemnika lub w instrukcji ma znajdować się informacja o terminie ważności pojemnika po otwarciu opakowania indywidualnego.
7. Na etykiecie mają znajdować się następujące informacje:
 - a. oznakowanie CE,
 - b. nazwa wytwórcy,
 - c. LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych w standardzie ISBT 128,

- d. data ważności zestawu,
 - e. pojemność pojemnika,
 - f. informacja o rodzaju tworzywa z którego pojemnik jest wykonany,
 - g. informacja o apirogenności i sterylności,
 - h. wskazówki dotyczące użytkowania w postaci piktogramów (t takim przypadku do każdego opakowania zbiorczego musi być dołączona instrukcja w języku polskim),
 - i. temperatura przechowywania do 25 30°C,
8. Opakowanie zbiorcze -wewnętrzne, o ile nie jest przezroczyste, powinno mieć:
- a. opis z informacjami w języku polskim,
 - b. rodzaj pojemnika,
 - c. płyny,
 - d. numer LOT,
 - e. data ważności,
 - f. warunki przechowywania i czas przechowywania zestawu po wyjęciu z opakowania zbiorczego i indywidualnego.
9. Do każdej dostawy ma być dołączony certyfikat jakości dotyczący serii potwierdzający zgodność z Farmakopeą Europejską.
10. Karton transportowy powinien:
- a. nie ulegać łatwo zgnieceniom,
 - b. zawierać nie więcej niż 50 zestawów pakowanych indywidualnie w folię przezroczystą,
 - c. zestawy mogą być oprócz opakowania indywidualnego zapakowane zbiorczo,
 - d. zawierać opis z informacjami w języku polskim: nazwa producenta, nazwa i rodzaj pojemników, ilość sztuk w opakowaniu, numer LOT, kod REF, data ważności, warunki przechowywania i inne wymagania producenta.
 - e. w każdym kartonie powinna znajdować się czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis pojemników, skład zestawu, zasady stosowania.
11. W każdej dostawie wymagana jest jedna do dwóch serii o terminie ważności nie krótszym niż 8 miesięcy.

Zadanie nr 6

Dostawa filtrów do usuwania leukocytów z koncentratu krwinek czerwonych - 20000 sztuk.

- 1. Filtr laboratoryjny jednorazowy.
 - 2. Przeznaczony do filtracji 1 jednostki KKCz (z 450 ml krwi pełnej).
 - 3. Skuteczność filtracji do poziomu poniżej 1 x 10⁶ leukocytów w preparacie.
 - 4. System do maksymalnego odzyskania krwinek czerwonych (by-pass, inny).
 - 5. Dren zestawu umożliwiający stosowanie metody sterylnych połączeń (np. SCD).
 - 6. Każdy zestaw pakowany pojedynczo.
 - 7. Termin ważności co najmniej 8 miesięcy od daty dostawy.
 - 8. Napełnianie filtra bez użycia soli fizjologicznej.
 - 9. Odcinek drenu między filtrem a workiem odbiorczym o długości min. 30 cm.
 - 10. Krótki czas filtracji (max. 19 minut).
 - 11. Oznakowane znakiem CE.
 - 12. Informacja o właściwościach tworzywa z którego pojemnik jest wykonany.
 - 13. Zalecana temperatura przechowywania - nie mniej niż do 30°C.
 - 14. Etykieta macierzysta na pojemniku ma zawierać następujące informacje:
 - a. Nazwa składnika krwi, dla którego pojemnik jest przeznaczony
 - b. Dane producenta,
 - c. Numer LOT i REF w postaci alfanumerycznej i kodów kreskowych,
 - d. Wskazówki dotyczące stosowania,
 - e. Potwierdzenie sterylności i pirogenności,
 - f. Etykiety nie mogą być zdeformowane,
 - g. Zamawiający dopuszcza stosowanie piktogramów zamiast niektórych informacji słownych pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.
 - Zamawiający dopuszcza także, by nazwa składnika krwi dla którego pojemnik jest przeznaczony była zawarta na opakowaniu jednostkowym zestawu zamiast etykiety.
15. Karton transportowy:

- a. ma nie ulegać łatwo zagnieceniom,
- b. ma zawierać informację: nazwa o producenta, ilość pojemników w kartonie, nazwę pojemników, numer LOT, REF, datę ważności, warunki przechowywania i inne wymogi producenta,
- c. w kartonie powinna się znajdować czytelna instrukcja postępowania w języku polskim, zawierająca opis wyrobu, zasady stosowania.

16. W każdej dostawie wymagana jest jedna do dwóch serii o terminie ważności nie krótszym niż 8 miesięcy. Do każdej dostawy należy dołączyć certyfikat jakości.